＊2014 年 9 月 29 日改訂（第 2 版）
2014 年 1 月 31 日作成（第 1 版）

認証番号　226AABZX00014000

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　単回使用電気手術向け内視鏡用スネア　JMDN コード：38827000

ディスポーザブル高周波スネア　DS1

（-01DD10, -02DD15, -03DD30, -04DD40, -05BF30, -06DF30, -07DD22, -08DD30, -09DD10, -10DD15, -11DD22, -12DD30, -13DD22, -14DD30, -15DD30, -16DD25, -17DD30）

再使用禁止

【警告】

抗血栓薬を服用している患者に処置を行うと出血性偶発症の恐れがある。日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内視鏡診療ガイドラインに従い、各患者の容態に応じ、適切に対処すること。

【禁忌・禁止】

著明な出血傾向のある患者に施行しないこと。

ペースメーカーを装着している患者に施行しないこと。
[ペースメーカーの停止、動作不良、心室細動]

本製品を再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

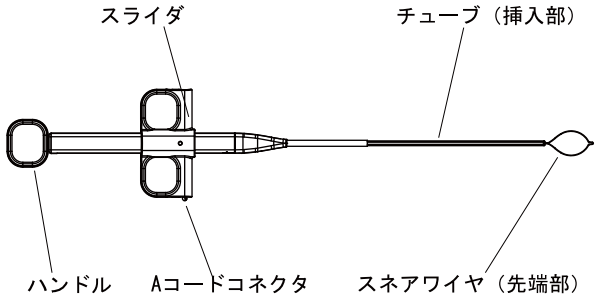

図1

1. **構成**
本製品は、A コード、P プレート、P コード、高周波電源装置、内視鏡と組み合わせて使用する。

2. **電気的安全性（JIS　T　0601-1：1999）**
電撃に対する保護程度：BF 形装着部

防爆の程度　：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

3. **電磁両立性規格**
本製品は、電磁両立性規格 JIS T 0601-1-2：2012 に適合する。

4. **寸法**

項目	諸元			
識別子	-01DD10	-02DD15	-03DD30	-04DD40
適用鉗子口径	2.8mm 以上※			
適用内視鏡有効長	1700mm 以下※			
先端部形状	楕円型（スタンダード）			
スネア幅	10mm	15mm	30mm	40mm
挿入部最大径	2.5mm			
有効長	2150±100mm			

項目	諸元	
識別子	-05BF30	-06DF30
適用鉗子口径	2.0mm 以上※	2.8mm 以上※
適用内視鏡有効長	2000mm 以下※	
先端部形状	楕円型（スタンダード）	
スネア幅	30mm	
挿入部最大径	1.9mm	2.5mm
有効長	2550±100mm	

項目	諸元			
識別子	-07DD22	-08DD30	-09DD10	-10DD15
適用鉗子口径	2.8mm 以上※			
適用内視鏡有効長	1700mm 以下※			
先端部形状	楕円型（ティアドロップ）			
スネア幅	22mm	30mm	10mm	15mm
挿入部最大径	2.5mm			
有効長	2150±100mm			

項目	諸元			
識別子	-11DD22	-12DD30	-13DD22	-14DD30
適用鉗子口径	2.8mm 以上※			
適用内視鏡有効長	1700mm 以下※			
先端部形状	楕円型（ティアドロップ）		楕円型（スタンダード）	
スネア幅	22mm	30mm	22mm	30mm
挿入部最大径	2.5mm			
有効長	2150±100mm			

項目	諸元		
識別子	-15DD30	-16DD25	-17DD30
適用鉗子口径	2.8mm 以上※		
適用内視鏡有効長	1700mm 以下※		
先端部形状	楕円型（コンビ）	半月型	六角型
スネア幅	30mm	25mm	30mm
挿入部最大径	2.5mm	2.6mm	2.5mm
有効長	2150±100mm		

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

＜構造・構成ユニット＞

体に接触する部分の組成

先端部：ステンレス、銀ろう（識別子：-16DD25）
挿入部：フッ素樹脂、ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金（識別子：-09DD10、-10DD15、-11DD22、-12DD30、-13DD22、-14DD30）、銀ろう（識別子：-07DD22、-08DD30）

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF855A-6　202B1223524A
1409-2.0-FS

＜作動・動作原理＞

スネアワイヤがスライダとワイヤで繋がっており、スライダをチューブ側に押すとチューブ先端からスネアワイヤが突出し、ハンドル側に引くとスネアワイヤがチューブ内に収納される。
スネアワイヤがアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切除等の処置を行う。
回転タイプ（識別子：-09DD10、-10DD15、-11DD22、-12DD30、-13DD22、-14DD30）は、スライダとハンドルを回すことでスネアワイヤを回転させることができる。(図 1 参照)

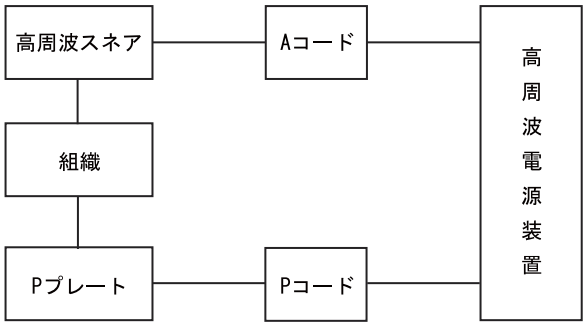

図2

高周波電流は高周波スネアから切除する組織を通り、P プレートに向かって流れる。(図 2 参照)

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡的に組織の切断、切除を行う。

【品目仕様等】

項目	諸元
識別子	-01DD10、-02DD15、-03DD30、-04DD40、-07DD22、-08DD30、-09DD10、-10DD15、-11DD22、-12DD30、-13DD22、-14DD30、-15DD30、-16DD25、-17DD30
有効長	2150±100㎜

項目	諸元
識別子	-05BF30、-06DF30
有効長	2550±100㎜

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用する高周波スネアが使用期限内であることを確認する。
2. 高周波スネアの外観に亀裂、穴、折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物、部品の脱落、ワイヤのほつれ、断線、さび等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
3. 挿入部を直径約 200㎜ の二重の輪にして、スライダを操作し、スネアワイヤのチューブ先端からの突出、チューブ内への収納の動作に異常がないことを確認する。
4. スライダを最も引いた状態で、スネアワイヤがチューブ内に確実に収納されることを確認する。
5. P プレートを患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
6. A コードを A コードコネクタに接続する。
7. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
8. スネアワイヤをチューブ内に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
9. 内視鏡画像を確認しながら挿入し、チューブの先端が視野に入ったら、高周波スネアの挿入を止める。
10. スライダを内視鏡先端側へ押して、スネアワイヤをチューブ先端から出し、スネアワイヤを開く。
11. 目的部位にスネアワイヤを掛ける。
    回転タイプの場合は必要に応じてハンドルを回し、目的部位にスネアワイヤの向きを合せてからスネアワイヤを掛ける。
12. スライダを引いてスネアワイヤと切断、切除する組織との隙間をなくす。
13. スネアワイヤと内視鏡先端金属部とが接触していないこと、スネアワイヤと内視鏡の周囲に粘液がないこと、スネアワイヤが、目的部位以外の組織と接触していないこと、 切除する組織が、目的部位以外の組織と接触していないこと、および切除する組織が、内視鏡先端金属部と接触していないことを確認する。
14. 高周波電源装置の出力を設定し、通電しながらスライダをゆっくり引いて、スネアワイヤを閉じ、組織の切断、切除の処置をする。
15. 高周波スネアのスネアワイヤをチューブ内に収納した状態で、内視鏡からゆっくりと引き抜く。
16. 使用した高周波スネアを地域の法規制に従って廃棄する。

※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：

項目	諸元
識別子	-01DD10、-02DD15、-03DD30、-04DD40、-07DD22、-08DD30、-09DD10、-10DD15、-11DD22、-12DD30、-13DD22、-14DD30、-15DD30、-16DD25、-17DD30
適用鉗子口径	2.8㎜ 以上※
適用内視鏡有効長	1700㎜ 以下※

項目	諸元
識別子	-05BF30
適用鉗子口径	2.0㎜ 以上※
適用内視鏡有効長	2000㎜ 以下※

項目	諸元
識別子	-06DF30
適用鉗子口径	2.8㎜ 以上※
適用内視鏡有効長	2000㎜ 以下※

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

A コード ：

販売名	届出番号	製造販売業者
ERBE　電気手術器用ケーブル	13B1X00072001077	(株) アムコ

(モノポーラケーブル　番号：20192-117)

P プレート、P コード：高周波電源装置で指定するもの
高周波電源装置：

販売名	認証番号	製造販売業者
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000	(株) アムコ

定格高周波電圧
　切開：1450Vp (2900Vp-p)
　凝固：1600Vp (3200Vp-p) ※

※【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外での使用を保証するものではない。

※本製品ではスプレー凝固波は使用できない。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従い、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、IEC 60601-2-18 に適合する内視鏡と、高周波電源装置（高周波手術装置　VIO300D)と組み合わせて使用すること。※

※IEC 60601-2-18 の規格への適合だけで選択された内視鏡が、組み合わせの互換性を保証するものではない。

電磁波障害

・本製品は高周波電源装置と組み合わせて使用するため、周囲の機に電磁波障害を引き起こすおそれがある。本製品を使用する前に、周囲の機器への影響がないことを十分に確認すること。

機能の喪失

・使用中に異常が生じたり、切れ味が悪くなったり、断線、接触不良等で切れなくなった場合は、使用を中止し、内視鏡からゆっくりと引き抜き、あらかじめ準備してある予備の高周波スネアやAコード、高周波電源装置と交換すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用することを前提としている。本書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、内視鏡学会などの公的機関が定めた公的ガイドラインや、諸先生方の専門の立場から判断すること。

準備・使用方法

・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。予想できない事象が発生するおそれがある。
・P コードまたは A コードが、患者や他のコードまたは電極に触れないようにすること。本製品の誤作動の原因となったり、他の機器に悪影響を与えたりするおそれがある。
・組み合わせて使用している機器に異常が発生した場合は、内視鏡の手技を中止し、機器の取扱説明書にしたがって、適切に対処すること。
・本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、開封、破損または汚損したものは、使用しないこと。再滅菌しないこと。使用前に点検を行うこと。また、使用前の点検の結果、異常があったものは使用しないこと。正常でない機器の使用は、傷害を招く原因となる。
・使用期限の過ぎた高周波スネアは使用しないこと。感染や組織の炎症を起こすおそれがある。
・ペースメーカーを装着した患者に使用しないこと。また、ペースメーカー使用者を高周波電源装置に近づけないこと。ペースメーカーが誤作動する。
・挿入部を直径 20㎜ 以下に曲げないこと。挿入部が曲がったり破損するおそれがある。
・各装置の取扱説明書に従い、正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となるおそれがある。
・高周波電源装置の出力は、使用目的に応じて必要な範囲内での最小の出力に設定すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
・高周波電源装置を使用する前に、引火性液体を除去すること。また、体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、高周波電源装置を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、高周波電源装置を使用しないこと。爆発、引火を起こすおそれがある。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、高周波スネアを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端を確認できない状態で、高周波スネアの操作をしないこと。内視鏡先端部からチューブ先端を急激に突き出さないこと。また、チューブ先端からスネアワイヤを急激に突き出さないこと。チューブ先端やスネアワイヤを突き出した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。
・高周波電源装置は、使用目的に応じて必要な範囲内での最小の出力に設定すること。必要以上に長い時間通電しないこと。高周波電源装置の使用目的に応じた結果が得られない場合は、高周波電源装置の出力を上げることはせず、コード類の接続や P プレートの接触状態、高周波電源装置の設定を確認すること。必要以上に高い出力で使用すると、穿孔または熱傷をおこすおそれがある。
・高周波電源装置の出力は必要最小限に設定し、電極を組織と接触させた状態で通電すること。火花放電が発生し、患者に神経筋刺激を与えるおそれがある。
・術者、介助者は保護具を着用すること。また、高周波スネアは、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。感染のおそれがある。
・検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。 ＊
・スネアワイヤの先端がチューブ内に完全に引き込まれることを確認し通電すること。組織の一部分が切除できず、出血、穿孔、粘膜損傷につながるおそれや、組織との焼き付きによりスネアワイヤをはずせなくなるおそれがある。
・無理な力で組織を絞扼しないこと。機械的に組織が切除されるおそれや、穿孔、出血するおそれがある。
・通電しながら切除すること。穿孔、出血するおそれがある。
・スネアワイヤが組織からはずせなくなった場合は、チューブや内視鏡のアングルを動かしスネアループを広げて組織からスネアワイヤをはずすこと。それでもはずせない場合は、内視鏡の鉗子口から出ている高周波スネアワイヤをはずすこと。それでもはずせない場合は、内視鏡鉗子口から出ている高周波スネアの挿入部をペンチなどで切断し、チューブを抜去した後、スネアワイヤを動かしてスネアループを広げ、組織からスネアワイヤをはずすこと。
・スネアワイヤおよび絞扼した組織が、目的部位以外の組織と接触している状態では通電しないこと。
・患者が導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、絶縁性のある防水性手袋を着用すること。挿入部が絶縁されていない処置具と同時に使用しないこと。患者の皮膚と皮膚が触れている状態では、通電しないこと。患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。体腔内の組織に付着している粘液を吸引した後、通電すること。通電により患者が熱傷を起こすおそれがある。
・生体モニター装置を本製品と併用する場合は、モニター電極をできるだけ手術部位から離して使用すること。モニター電極には、針状の電極を使用しないこと。患者が熱傷をするおそれがある。
・スネアワイヤを必要以上に強い力で組織に押付けないこと。組織を傷つけるおそれがある。
・本製品の金属部が術者・介助者に触れた状態で通電しないこと。本製品のハンドルが濡れている状態で通電しないこと。術者・介助者は通電時に患者に触れないこと。術者・介助者が熱傷をするおそれがある。
・P プレートは患者に適切に貼り付けること。長時間の手術の際には P プレートの貼付状態を定期的に確認すること。患者の体位変換後はPプレートの貼付状態に注意すること。Pプレートの貼り付けが不適切になると、P プレートの装着部や患者の身体のほかの部分で熱傷を起こすおそれがある。
・組み合わせて使用する内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡を正しく接続すること。内視鏡と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
・内視鏡と本製品を組み合わせて長い時間使用しないこと。内視鏡の表面が熱くなり熱傷するおそれがある。
・症例中に繰り返し使用する場合は、1 回ごとに作動と外観に異常がないことを確認すること。異常を確認した場合は、使用しないこと。
・スネアワイヤをチューブ内に戻した状態で、内視鏡からゆっくり引き抜くこと。内視鏡が損傷するおそれがある。

・挿通やスネアワイヤが突出しにくい場合は、高周波スネアのチューブを無理に押込んだり、スライダを無理に操作しないこと。本製品や内視鏡が損傷するおそれがある。
・高周波スネアのチューブやスネアワイヤがわん曲部に引っかかって、挿通やスネアワイヤが突出しにくい場合は、わん曲角を少し戻してから挿通または突出すること。
・内視鏡の鉗子栓は必ず取り付けること。体液が逆流し感染するおそれがある。
・本製品を滅菌パックから取り出すときは取り扱いに注意すること。本製品が破損するおそれがある。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、内視鏡の鉗子口に対して高周波スネアを傾けたり、鉗子口から離れた位置を持ったり、チューブを強く握って潰したりしないこと。本製品が破損するおそれがある。
・取扱説明書に記載の機器以外と組み合わせて使用しないこと。感電のおそれがある。
・取扱説明書記載の使用環境で使用すること。機能の低下につながるおそれがある。

保管

・箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。
・保管条件を満たさない場所には保管しないこと。故障の原因となる。

廃棄

・地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後 3 年とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

・使用前に点検を行うこと。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

10 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。